

Guia prático de como preencher documentações para realização do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

CS BRAZIL

Igenomix[®]

Elaborado por: Anamara Braga
Versão 3.0
Data emissão: 03/04/2023



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

Requisição de exames de genética

Apagar Dados

Igenomix
PÓS-IMPLANTAÇÃO

Formulário de requisição para testes PGT-A, PGT-SR, PGT-M

Os campos marcados com * são obrigatórios para realizar o teste

***ANÁLISE SOLICITADA**

Pacote PGT-M (PGD) + PGT-A (PGS) PGT-M Indique: Acumular ciclo Seguir com análise

PGT-A VITRIFICADO PGT - SR (Rearranjos Estruturais)

Você está enviando rebiópsia (*)? Sim Não

(*) Indicar o embrião na folha de biópsia.

(*) O Mitocondrion não está disponível para a opção de rebiópsia com monitização.

INFORMAÇÕES DO MÉDICO

*Clínica/Hospital/Consultório: _____ *UF/Unidade: _____

*Médico/CRM: _____

Responsável no lab. de FIV: _____ *Contato responsável: _____

E-mail ou número de telefone: _____ *E-mail para envio de resultados: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

DADOS DO(S) PACIENTE(S)

ID exclusivo do paciente (): _____ (X) Se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____

*Nome completo da paciente: _____ *Data de nascimento: _____

*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____

* Cariótipo(s) (*): Paciente Cônjuge

*Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____

*Cidade: _____ *Estado: _____ *CEP: _____

*E-mail: _____ *Telefone: () _____

(*) O resultado do exame de cariótipo dos pacientes será necessário se o exame solicitado for o PGT SR.

INFORMAÇÕES DO CICLO

Óvulos próprios Óvulos doados Sêmen próprio Sêmen doado

Data da coleta dos óvulos: _____ MPOPU: _____ NPMI: _____ NQPN: _____ Embriões biopsiados: _____

Método de fertilização: IV CSI Data/hora prevista para transferência dos embriões (*): _____

(*) Obrigatório comentar para transferências no mesmo ciclo

*Tipo de biópsia: Blastômero (Dia 3) Trofotoderma (Dia 5/6/7)

***Autorização do médico:** Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito o teste acima com base em meu critério profissional. Excluir as limitações deste teste e responder a todas as perguntas. Entendo que o laboratório pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

***Assinatura do médico:** _____ **Data:** ____/____/____

Título: Formulário de requisição para testes PGT-A, PGT-SR, PGT-M | Índice: BR_LU_PGS-PGD-D01_PT | Versão: 8.1 | Autorizado By: Bruno Coppenha | Autorizado: 09/06/2023

Os campos obrigatório estão marcados com *

Essas informações são essenciais para o registro do paciente em nossos sistemas.

A **falta de preenchimento** nos campos obrigatórios impedem a continuidade da análise, deixando a amostra em **quarentena** até obtenção do dados. Nestes casos, o prazo de liberação do laudo iniciará apenas quando todas as informações e assinaturas forem encaminhadas ao laboratório.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

*ANÁLISE SOLICITADA

Pacote PGT-M (PGD) + PGT-A (PGS)

PGT-M

Indique: Acumular ciclo

Seguir com análise

PGT-A VITRIFICADO

PGT – SR (Rearranjos Estruturais)

Você está enviando rebiópsia ⁽¹⁾? Sim Não

- Informar qual o tipo de análise está realizando
- Selecionar se devemos seguir com a análise ou se irão acumular mais embriões antes de seguir com a análise.
- Informar se trata-se de rebiópsia



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

INFORMAÇÕES DO MÉDICO

*Clínica/Hospital/Consultório: _____ *UF/Unidade: _____

*Médico/CRM: _____

Responsável no lab. de FIV: _____ *Contato responsável: _____

E-mail ou número de telefone: _____ *E-mail para envio de resultados: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Campos dedicados para informações do centro médico que realizou assistência, onde as informações obrigatórias são:

- Nome do centro médico/consultório/hospital/laboratório
- Unidade/UF (este campo é para possibilitar a identificação principalmente quando o centro médico possui mais de uma unidade);
- Médico e CRM (orientamos a incluir nome completo do médico responsável pela solicitação do teste para evitar possíveis erros de identificação);
- Responsável no laboratório de FIV e seu contato (telefone e/ou email);
- E-mail para envio do resultado (pode ser médico e/ou paciente ou ambos).

Informações adicionais:

Endereço do centro médico (importante para os locais que ainda não possuem cadastro na Igenomix).



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

DADOS DO(S) PACIENTE(S)

*ID paciente (¹): _____ (¹): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____

*Nome completo da paciente: _____ *Data de nascimento: _____

*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____

Cariotipo/s (²): Paciente: _____ Cônjuge: _____

*E-mail: _____ Telefone: () _____

*Endereço: _____ *Nº: _____ *Complemento: _____

*Cidade: _____ *Estado: _____ *CEP: _____

Campos dedicados para informações do Paciente, as informações obrigatórias são:

- ID do paciente (número identificação do paciente no centro médico)
- CPF do paciente
- Nome completo do paciente e cônjuge;
- Data de nascimento do paciente e cônjuge;
- Cariótipos necessários para paciente e cônjuge (Importante inserir resultado dos cariótipos do casal, principalmente quando este for alterado, indicar na ficha ou encaminhar laudo junto com a requisição).

Informações adicionais:

- E-mail (informar quando desejar o envio do laudo)
- Telefone (informar quando o pagamento for efetuado pelo paciente)
- Endereço do paciente (importantes para a emissão da NOTA FISCAL)



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

INFORMAÇÕES DO CICLO

Óvulos próprios Óvulos doados Sêmen próprio Sêmen doado

Data da coleta dos óvulos: _____ NºOPU: _____ NºMII: _____ Nº2PN: _____ Embriões biopsiados: _____

Método de fertilização: FIV ICSI

Data/hora prevista para transferência dos embriões ⁽⁵⁾: _____

(5) Obrigatório somente para transferências no mesmo ciclo

*Tipo de biópsia: Blastômero (Dia 3) Trofotoderma (Dia 5/6/7)

Informações do ciclo:

- Informar se os óvulos e sêmen são próprios ou doados.
- Data da coleta dos óvulos
- Numero OPU
- Numero MII
- Numero 2PN
- Informar se os embriões também foram biopsiados
- Informar o método de fertilização
- Inserir a data e hora prevista para transferência dos embriões.
- Informar o tipo de biópsia



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

Autorização do médico

Certifico que as informações do paciente e do médico de referência neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que a Igenomix pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

Assinatura do médico: _____

Data: / /

Assinatura obrigatória do médico e inserir data



Como preencher?

Formulário de requisição do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

*Indicação(ões):

PGT-A	PGT-SR
<input type="checkbox"/> Idade materna avançada	<input type="checkbox"/> Cariótipo alterado
<input type="checkbox"/> Falha na implantação (n.º de falhas: _____)	<input type="checkbox"/> Translocação Robertsoniana
<input type="checkbox"/> Aborto recorrente (n.º de abortos: _____)	<input type="checkbox"/> Translocação Recíproca
<input type="checkbox"/> Resultado de FISH de espermatozoide alterado	<input type="checkbox"/> Outras estruturais
<input type="checkbox"/> Gestação prévia com alteração	Cariótipo: _____
<input type="checkbox"/> Fator masculino	
<input type="checkbox"/> Doença ligada ao X	

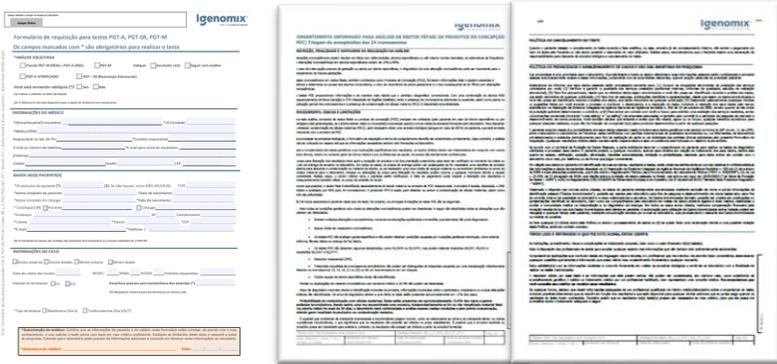
PGT-M	
<input type="checkbox"/> Doenças monogênicas (especifique): _____ Nº Histórico paciente: _____	
PGT-A, PGT-SR; PGT-M	
<input type="checkbox"/> Outras indicações: _____	
PLOIDIA	
<input type="checkbox"/> Embriões de oócitos com fertilização anormal (AFO)	<input type="checkbox"/> Gestação prévia com triploidia
<input type="checkbox"/> Aumento na taxa de espermatozoides diploides	<input type="checkbox"/> Outras: _____

Neste campo irá selecionar a indicação (ões) clínicas para o teste, lembrando que deverá selecionar apenas as alternativas referente ao teste que está realizando.



Como preencher?

Termo de consentimento do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M



O Consentimento Informado tem como finalidade principal esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que diante dessas informações o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre sobre qual procedimento será submetido.

Abordagem do consentimento:

- DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE
- PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES
- POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE
- POLÍTICA DE PRIVACIDADE E ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS



CONSENTIMENTO INFORMADO PARA TESTE GENÉTICO PRÉ-IMPLANTACIONAL PARA ANEUPLOIDIAS (PGT-A), PARA PORTADORES DE REARRANJOS ESTRUTURAIS (PGT-SR) E MITOSCORE

Informações sobre o PGT-A para aneuploidias, MITOSCORE e PLOIDIAS.

DESCRIÇÃO, PROPÓSITO E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

O Teste Genético Pré-Implantacional é utilizado em conjunto com o tratamento de fertilização in vitro (FIV) para detectar embriões com alterações cromossômicas antes da transferência para o útero. As alterações cromossômicas são frequentemente observadas em embriões e resultam em gestações anormais, abortos espontâneos e falha de implantação. A informação obtida através do PGT-A (sigla em inglês: *Preimplantation Genetic Screening/ Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies*) auxilia os médicos e pacientes de FIV a decidir quais embriões devem ser transferidos.

Cada célula do corpo possui cromossomos, que são estruturas organizadas contendo DNA e proteínas. Essas informações contidas nos cromossomos são necessárias para o crescimento e o desenvolvimento. Existem 24 tipos diferentes de cromossomos em humanos, numerados de 1 a 22, além dos cromossomos sexuais X e Y. A maioria das células humanas contém um total de 46 cromossomos: 22 pares e um par XX para uma mulher e um par XY para um masculino. Tanto o espermatozoide quanto os óvulos devem ter 23 cromossomos. Portanto, quando um espermatozoide fecunda um óvulo, o embrião resultante terá 46 cromossomos no total.

Qualquer mulher pode produzir óvulos cromossomicamente anormais, assim como qualquer homem pode produzir espermatozoides cromossomicamente anormais. Se um óvulo com 24 cromossomos é fertilizado por um espermatozoide com 23 cromossomos, o embrião resultante tem 47 cromossomos (um cromossomo extra). Um exemplo comum de uma aneuploidia cromossômica é a trissomia do 21 (síndrome de Down), que é causada pela presença de três cópias do cromossomo 21 ao invés de duas. A aneuploidia embrionária (cromossomos extras ou ausentes) pode se desenvolver como resultado de um óvulo anormal (grupos de risco incluem mulheres acima de 38 anos), espermatozoide anormal (fator masculino grave), casais com rearranjos estruturais balanceados (translocações e inversões) ou devido a um erro subsequente durante a divisão celular do embrião. As alterações cromossômicas podem causar falha reprodutiva ou resultar em uma não gestação no tratamento de reprodução assistida. Elas também podem ser responsáveis por abortos espontâneos no primeiro trimestre, morte fetal ou recém-nascidos com alterações cromossômicas.

A maioria dos embriões anormais não se distingue dos embriões normais quando visualizados em um microscópio na clínica de reprodução humana. Portanto, a aparência morfolologicamente normal do embrião não pode ser usada para detectar a presença de alterações cromossômicas.

..L.F.P.GS.001_PT | Version: 7.0 | Authorized By: Bruno Copernski | Authorized: 16-Mar-2023



Como preencher?

Termo de consentimento do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

igénomix

Formulário de requisição para testes PGT-A, PGT-SR, PGT-M
Os campos marcados com * são obrigatórios para realizar o teste

***ANÁLISE SOLICITADA**
 Pacote PGT-M (PGD) + PGT-A (PGD) PGT-M Indique: Acumular ciclo Seguir com análise
 PGT-A VITRIFICADO PGT - SR (Biomarcação Estrutural)

Você está enviando rebiópsia (*)? Sim Não

INFORMAÇÕES DO MÉDICO
*Clínica/Hospital/Consultório: _____ *UF/Unidade: _____
*Médico(CRM): _____
Responsável no lab. de IVF: _____ *Contato responsável: _____
E-mail ou número de telefone: _____ *E-mail para envio de resultados: _____
Jardim: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

DADOS DO(S) PACIENTE(S)
ID exclusivo do paciente (): _____ (E: Se não houver, insira NÃO APLICÁVEL) *CPF: _____
*Nome completo da paciente: _____ *Data de nascimento: _____
*Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____
Carótipo() (*): Paciente Cônjuge
*Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____
*Cidade: _____ *Estado: _____ *CEP: _____
*E-mail: _____ *Telefone: () _____

INFORMAÇÕES DO CIDO
 Ovos próprios Ovos doados Sêmen próprio Sêmen doado
Data de coleta dos óvulos: _____ NPOU: _____ NPM: _____ NQPN: _____ Embriões biopsiados: _____
Método de fertilização: IV CSI
(Obrigatório somente para transferência no mesmo ciclo)

*Tipo de biópsia: Blastômero (Dia 3) Trofoblasto (Dia 5/6/7)

***Assinatura do médico:** _____ **Data:** ____/____/____

Não há risco associado para o paciente submetido ao SAT.
O teste SAT apresenta as seguintes limitações: (i) não avalia alterações numéricas cromossômicas para todos os 24 cromossomos, apenas para os cromossomos incluídos na análise; (ii) não pode detectar alterações nos segmentos cromossômicos além daqueles marcados pelas sondas de DNA usadas na análise; (iii) não analisa genes específicos e não pode detectar condições causadas por mutações genéticas indolentas, como anemia falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs, entre outras; (iv) outras limitações associadas à baixa qualidade da amostra, incluindo ausência de espermatozoides ou baixas concentrações e presença de um elevado número de células maturas na amostra.

POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE
O pedido de cancelamento do teste durante a fase analítica (quando a amostra já está em processamento) ou a recusa da realização de uma nova coleta quando solicitado pela Igenomix, não exime você do pagamento do valor do teste, nem autoriza o reembolso de pagamentos já efetuados. Nestes casos, recomendamos que você assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E USO DE DADOS EM PESQUISAS
Sua privacidade é uma prioridade para a Igenomix. Por esse motivo, serão considerados confidenciais todos os dados pessoais aos quais a Igenomix tiver acesso em virtude da realização do teste genético de oncologia, tais como nome e endereço, relações familiares, idade, data de nascimento, nacionalidade, sexo, ("Dados Pessoais") seus, informações de plano de saúde, sintomas e outras informações médicas, doença, estado de amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e descobertas ("Dados Pessoais Sensíveis"). Somente pessoas autorizadas dentro da Igenomix e laboratório parceiros envolvidos no fluxo do teste terão acesso aos Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis.

Finalidade
Os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis poderão ser tratados para as seguintes finalidades:

- (1) Cumprimento deste termo de consentimento livre e esclarecido firmado entre você e a Igenomix;
- (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas e controles de qualidade);
- (3) Para fins educacionais. Nessa hipótese, você não será identificado durante a análise dos dados e os Dados Pessoais não constarão em nenhuma publicação;
- (4) Para informar você ou ao seu médico sobre os resultados da análise genética;
- (5) Fornecer a você, mediante sua solicitação, os dados brutos da análise genética;
- (6) Instaurar dúvidas e/ou sugestões feitas por você durante a condução do teste genético, e monitorar o desempenho e a resolução do teste;
- (7) Para cumprir com a obrigação regulatória de guarda dos dados pessoais prevista na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 362 de 13 de outubro de 2005;
- (8) Para entrar em contato com você no futuro para solicitar uma avaliação sobre os serviços da Igenomix;

Período de retenção
Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 362 de 13 de outubro de 2005, os dados de análise e os dados brutos devem ser armazenados por 5 (cinco) anos, a partir da data em que foram obtidos.

Passado esse prazo, (1) os Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis serão mantidos com a finalidade de preservar a saúde do titular ou de terceiros a ele relacionados, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária nº 362 de 13 de outubro de 2005; ou (2) os dados podem ser utilizados pela Igenomix para outros propósitos legítimos. As amostras e dados associados serão armazenados pela Igenomix de acordo com a política interna de armazenamento de amostras, a qual está de acordo com os requisitos exigidos pela legislação.

Direitos associados aos Dados Pessoais

De acordo com a Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 ("Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD"), você pode exercer os seguintes direitos enquanto titular de dados pessoais:

- (1) Confirmação da existência de tratamento de dados pessoais: Você tem o direito de confirmar se a Igenomix trata os seus dados pessoais.
- (2) Acesso aos dados pessoais: Você pode solicitar que a Igenomix informe quais Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis seu ela trata.
- (3) Correção de dados pessoais incompletos, inexatos ou desatualizados: Você tem o direito de solicitar que a Igenomix corrija, atualize ou complemente seus dados pessoais.
- (4) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LGPD: caso qualquer dado pessoal seja tratado de forma desnecessária, em excesso para a finalidade a que se destina ou em desconformidade com a LGPD, você pode solicitar que a Igenomix anonimise, bloqueie ou elimine esses dados.
- (5) Possibilidade de revogação do consentimento e informação sobre as consequências desta revogação.
- (6) Informação sobre as entidades públicas com as quais a Igenomix compartilhou seus dados pessoais;
- (7) Eliminação de dados tratados com base em seu consentimento.

Para exercer os direitos listados acima, você pode enviar uma comunicação à Igenomix através do e-mail atendimento@igenomix.com.

Se você tiver qualquer (1) dúvida sobre esta Política ou sobre o tratamento dos seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis ou (2) se quiser fazer uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco através do canal de comunicação acima (atendimento@igenomix.com).

Termo de Consentimento e Autorização de Uso dos Dados para fins de pesquisa e educacionais

O Grupo Igenomix conduz projetos de pesquisa e publicações acadêmicas que contribuem para o desenvolvimento e melhoria de métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas. Os seus dados podem contribuir para enriquecer esses projetos de pesquisa o que, futuramente, pode contribuir para o diagnóstico prévio ou o tratamento de doenças genéticas que afetam você ou algum de seus familiares.

Mediante o seu **CONSENTIMENTO**, a Igenomix irá armazenar os seus dados em nosso banco de dados de pesquisa (sem identificar você) para utilizá-los em projetos de pesquisa e publicações acadêmicas. Visite a site www.igenomix.com.br para se informar sobre projetos de pesquisa em andamento.

Por questões de privacidade, podemos analisar, estudar ou publicizar resultados a sua identidade.

TERMO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, DECLARO ESTAR CIENTE.
Tendo lido e compreendido todos os cláusulas do presente Termo, declaro e confirmo:

- a) Declaro que recebi as explicações e o aconselhamento genético adequado de pessoal qualificado do MÉDICO / CLÍNICA / GENETICISTA, que me ofereceu informações sobre o significado da análise, incluindo as possíveis alternativas que posso escolher de acordo aos resultados do mesmo e que fica à minha disposição para qualquer dúvida ou teste genético adicional que possa exigir uma vez que os resultados do estudo genético sejam conhecidos;
- b) Estou satisfeito com a informação recebida e concordo livremente com a realização da coleta de amostra(s) para que a Igenomix proceda com o teste genético solicitado por meu médico;
- c) Estou ciente da indicação, procedimento, probabilidades de sucesso, complicações, riscos e do custo econômico do(s) exame(s) solicitado(s);

Rubrica do paciente em todas as páginas do termo



Como preencher?

Termo de consentimento do teste PGT-A / PGT-SR / PGT-M

Consentimento do paciente

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas páginas anteriores. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Assinatura do paciente: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do paciente: _____

Assinatura do conjugue: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do conjugue: _____

Campo Obrigatório:

- Assinatura do paciente e cônjuge
- Nome completo do paciente e cônjuge
- Data